**2011年4月22日　（第8版）
*2011年1月5日　（第7版）
承認番号　21200BZY00593000

機械器具21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 パルスオキシメータ JMDN 17148010

特定保守管理医療機器

タフサット パルスオキシメーター

【警告】

適用対象(患者)

(1) 表示部にエラーが表示された場合や本装置の動作に異常が見られる場合はセンサーを直ちに外すこと。
(2) 長期にわたりモニターする場合や、患者の状況によりセンサーのテスト部位を頻繁に変えること。
また指定時間前に上記のような状態の兆候(例えば変色や赤化)が現れたら直ちに位置を変えること。
[皮膚の疱疹、ビラン、又は乏血性皮膚壊死の危険を防止するため]
(3) データの信頼性
干渉物質の存在、過度の周囲光、電気的(電磁的)干渉、心室隔膜欠落、患者の過度の動き、低還流、低強度の信号、センサーの不適切位置の装着、センサーの不適切な装着、患者に装着されたセンサーの動き等が存在する状態においては、警報の動作に注意すること。[不正確な測定を行うことがあるため]

【禁忌・禁止】

(1) 当社製以外のセンサー及びセンサーケーブルの使用を行わないこと。
(2) 酸素、亜酸化窒素、又は他の引火性、可燃性ガス雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発又は火災を引き起こす恐れがあるため]

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

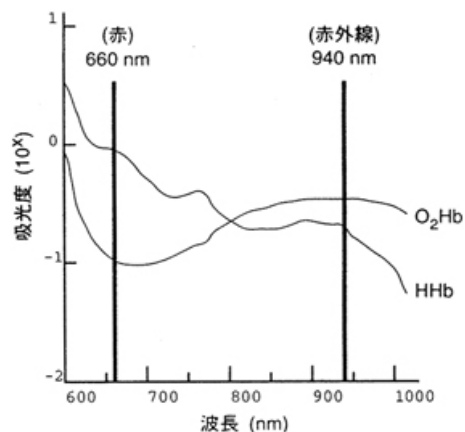
【形状・構造及び原理等】

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 概要
本装置は非観血的に血液中の酸素飽和度を測定する光学的オキシメータである。
2. 電気的定格
定格電圧：　6V(単三型乾電池4本)直流
定格電源：　連続動作時間16時間
※ アルカリ電池使用の場合
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：　内部電源機器
保護の程度：　BF形機器
4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 厚さ,質量)
寸法(mm)：　約 150x70x30
質量(g)：　約 260(乾電池含む)

作動・動作原理

血液中のヘモグロビンは酸素が付加した状態(酸化ヘモグロビン)と付加していない状態(還元ヘモグロビン)ではその色が異なり、図1に示すように光の吸光特性が異なる。本装置は、波長の異なる2種の光(660nm=赤色光、940nm=赤外線光)を患者の指、又は耳等に照射し、その透過光の割合より血中酸素飽和度を求める。
また、測定部位を透過する光の量は動脈の脈動による血液量の変化に伴い、その透過量が変化する。
本装置はこれを脈波として検出する。

酸化ヘモグロビン・還元ヘモグロビンの吸光特性

【使用目的、効能又は効果】

本装置は患者に血中酸素飽和度(SpO_2)と脈拍数の短時間の測定(スポットチェック)を行う。

【品目仕様等】

1. 血中酸素飽和度(SpO_2)
・測定範囲：　0～100%(分解能1%)
・測定精度：　80～100%で±2.0%
60～79%で±3.0%
60%未満の場合は、不定
2. 脈拍数
・測定範囲：　40～255回/分
・測定精度：　40～100回/分±2回/分
100～255回/分±2%

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の「取扱説明書とサービスマニュアル」を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　-10～60℃
相対湿度：　20～95%
使用高度：　-378～3048m

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation
5419901

使用方法

1. 正常動作の確認
取扱説明書「2-2 オキシメーターの機能とコントロール」に記載の正常動作確認を使用前に必ず実施すること。
2. 本装置の使用方法
(1) センサーを患者に装着し本装置に接続する。
(2) オン/オフボタンを押して本装置の電源を入れる。
(3) 短いセルフテストを終わると本装置は血中酸素飽和度(SpO_2)と脈拍数を検知してモニターを開始する。
(4) 信号強度が十分でデータが患者の臨床評価に一致していることを確認する。
(5) 本装置が上記のように動作しない場合は取扱説明書の「3-3 トラブルシューティング」を参照すること。
(6) その他
本装置は連続モニター用ではないのでアラーム音及びアラーム表示はない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. クリーニングをする場合は事前に本装置の電源を切ること。
3. 本装置による測定中には、患者の通常の診断結果を参考にして不自然なデータはないか常に確認すること。
4. 取扱説明書通りに機能しない場合や得られたデータに疑問がある場合は本装置を使用しないこと。
取扱説明書の第 3 章に記載の「トラブルシューティング」を参照すること。
5. 不正確な測定を防ぐために加圧された血圧用腕帯や動脈血圧測定器を本装置のセンサーと同じ腕に装着した状態で使用しないこと。
6. 電池の液漏れによるけがや機器への損傷を防ぐために、長期間本装置を使用しない場合は電池を取り出しておくこと。
7. 患者をモニターしているときに本装置の保守を行うことは絶対にしないこと。
8. 本装置の正しい用途は血中酸素飽和度(SpO_2)と脈拍数の測定のみに限られる。
本装置は呼吸を測定するものではないので決して無呼吸をモニターするために使用しないこと。
9. 損傷したセンサーは直ちに廃棄すること。
損傷したセンサーを修理したり他者により修理されたセンサーを使用しないこと。
10. 電池が消耗すると本装置はオフになる。
アラーム音は鳴らないので電池消耗アイコンで電池の消耗具合を常に監視すること。
11. 本体を引き寄せる際にセンサーを引っ張って引き寄せないこと。
[センサーやケーブルが破損する恐れがあるため]
12. 携帯時や保管時にセンサーケーブルを本体に巻きつける場合、センサーコネクタ部とセンサーケーブル部(グレーの被覆がされている部分)が折れ曲がらないように注意すること。
13. 当社が指定するアクセサリを使用することを推奨する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度：-40～70℃
相対湿度：5～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 6 年とする。
［自己認証(当社データによる)］

但し、これは推奨された環境で使用された場合で使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

*1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
*2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
*3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(1) 電池の交換
本装置には単 3 電池のみを使用すること。
電池が熱かったり液漏れがあったりした場合は電池に触れないこと。
(2) クリーニング
1) 本装置の電源を OFF にし表示部のレンズをクリーニング液を浸けた綿棒で拭くこと。
2) 本装置の外側をクリーニング液をしみこませた柔らかい布で拭くこと。
センサーのコネクタに余分な液体が入らないように注意すること。
3) クリーニング液については本装置の取扱説明書「第 3 章保守、トラブルシューティング、及びサービス」を参照のこと。
4) 本装置をクリーニングをする場合は下記の点を注意すること。
a) 本装置をオートクレーブ、圧力滅菌、又はガス滅菌しないこと。
b) クリーニング液は控えめに使用すること。
本装置を液体に浸さないこと。[余分な液体が本体内部に流れ込んで内部の部品に損傷を与えるため]
c) 表示部のレンズをクリーニングするときは研磨性のクリーニング剤などレンズに傷を付けるようなものを使用しないこと。
d) 石油系の溶液やアセトン、フルオン、その他の強い溶剤を使用しないこと。
[本装置に損傷を与え、動作異常の原因となることがあるため]
e)シングルユースのSpO_2センサーは患者一人用である。
再使用しないこと。

本装置の取扱説明書「第 3 章保守、トラブルシューティング、及びサービス」を参照し実施すること

業者による保守点検事項

詳細については「Technical Reference」を参照すること。

【包装】

1 台単位で梱包

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：　〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話：　0120-055-919
FAX：　042-648-2905

**製造業者：　ジーイー ヘルスケア クリティコン デ メキシコ エス デ アールエル デ シーブイ
(GE Healthcare Critikon de Mexico S.de R.L.de C.V.)
国名：　メキシコ合衆国

社内部品番号：　5419901

取扱説明書を必ずご参照ください。